



Geschäftsplan für ein DIN SPEC-Projekt nach
dem PAS-Verfahren zum Thema
**„Fußbekleidungen in der hygienischen
Fußpflege und der medizinischen
Fußbehandlung zum einmaligen Gebrauch –
Anforderungen und Prüfverfahren“**

Status:
**Zur Kommentierung durch die
Öffentlichkeit (Veröffentlichung)**

Anmeldungen zur Mitarbeit sowie Kommentare zum Geschäftsplan
sind erbeten und **bis zum 9. April 2018** an bernd.boesler@din.de
zu übermitteln¹

Die Empfänger dieses Geschäftsplans werden gebeten, mit ihren
Kommentaren **jegliche relevanten Patentrechte**, die sie kennen, mitzuteilen
und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Berlin, 12. März 2018

¹ Anmeldungen zur Mitarbeit und Kommentare zum Geschäftsplan, die nach Ablauf der Frist
eingehen, müssen nicht berücksichtigt werden. Über die Einarbeitung der fristgerecht
eingegangenen Kommentare entscheidet der Workshop (Gremium) nach seiner
Konstituierung.

Inhaltsverzeichnis

1. Status des Geschäftsplans.....	3
2. Initiator und weitere Workshop-Mitglieder	3
3. Ziele des Projekts.....	4
4. Arbeitsprogramm.....	5
5. Organisation des Workshops (temporäres Gremium)	6
6. Ressourcenplanung	7
7. Verwandte Aktivitäten.....	8
8. Kontaktpersonen	9
Anhang: Zeitplan (vorläufig).....	10

1. Status des Geschäftsplans

- Zur internen Kommentierung
- **Zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit (Veröffentlichung)**

Dieser Geschäftsplan dient zur Information der Öffentlichkeit über das geplante Projekt. Interessenten haben die Möglichkeit, sich an dem Projekt zu beteiligen und/oder den Geschäftsplan zu kommentieren. Hierfür ist eine entsprechende E-Mail an spec@din.de zu richten.

Über die tatsächliche Durchführung des Projekts entscheidet der Vorsitzende des Vorstandes von DIN im Nachgang an die Veröffentlichung dieses Geschäftsplans.

Kommt das Projekt zustande, werden alle Akteure, die sich fristgerecht zur Mitarbeit angemeldet oder den Geschäftsplan kommentiert haben, zum Kick-Off eingeladen.

- Zur Erarbeitung der DIN SPEC (PAS) nach Annahme voraussichtlich am 2018-05-30

2. Initiator² und weitere Workshop-Mitglieder

- Initiator:

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
Name: Hannes Weiland Organisation: Pedilay Care GmbH Adresse: Rüdeshimer Straße 7, 80686 München, Deutschland E-Mail hannes.weiland@pedilay.care Telefon: +49 89 54217222 Website: www.pedilay.care	Pedilay® ist ein Start-up-Unternehmen mit Sitz in München, das sich zum Ziel gesetzt hat, innovative Produkte für die hygienische Fußpflege auf den Markt zu bringen.

- Potenzielle zusätzliche Teilnehmer:

Die DIN SPEC wird durch einen Workshop (temporäres Gremium) erarbeitet, der jedem Interessenten offen steht. Die Mitwirkung von weiteren Experten ist sinnvoll und wünschenswert. Es bietet sich an, dass sich beispielsweise

- Prüfinstitute für (medizinische) Textilmaterialien

² Die in diesem Dokument gewählte männliche Form der geschlechtsbezogenen Begriffe wie z. B. „der Initiator“ gelten selbstverständlich auch für alle weiblichen Personen. Lediglich aufgrund der besseren Verständlichkeit des Textes wurde einheitlich die männliche Form gewählt.

- Vertreter der für die Anwendung relevanten Arztgruppen oder ärztlichen Fachgesellschaften (insbesondere aus den Bereichen Wundversorgung oder Dermatologie)
- Vertreter relevanter Berufsverbände, die mit der Versorgung von Füßen betraut sind (insbesondere Podologen, spezialisierte Pflegeexperten)
- Weitere für die Anwendung relevanten Fachgesellschaften und Verbände beziehungsweise deren spezialisierten Arbeitsgruppen, beispielsweise Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG – AG Fuß

an der Erarbeitung der DIN SPEC beteiligen.

- Teilnehmer des Kick-Offs (Stand Geschäftsplanveröffentlichung):

Person	Organisation
Hannes Weiland	Pedilay Care GmbH
Heidi Beatty	Pedilay Care GmbH
Susanne Moser	i. A .Pedilay Care GmbH
Prof. Dr. Sebastian Probst	Professor in Wound Care, DClinPrac, RN University of Applied Sciences Western Switzerland
Christin Glöckner	Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
N. N.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
N. N.	Deutscher Verband für Podologie
Bernd Bösler	DIN e. V.

- Experten, die diesen Geschäftsplan angenommen haben (Workshop-Mitglieder):

Person	Organisation
N.N.	N.N.
N.N.	N.N.
N.N.	N.N.

3. Ziele des Projekts

3.1. Allgemeines

Das Vorhaben betrifft die adäquate Versorgung von Füßen und besitzt somit eine sehr hohe gesellschaftliche Relevanz. Es befindet sich im medizinischen und pflegerischen Kontext im Gesundheitswesen und umfasst Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, Hospize, spezialisierte Arztpraxen und auch die informelle Pflege durch Angehörigen und Dritte.

Aufgrund der demografischen Entwicklung (zunehmende Anzahl an Personen im höheren Alter) und der häufig mit der westlichen Lebensweise einhergehenden steigenden Anzahl an gesundheitlichen Volkskrankheiten wie Diabetes, nimmt auch die Prävalenz von relevanten medizinischen Indikationen wie z. B. dem diabetischen Fußsyndrom, zu. Aus dem demografischen Wandel resultiert ebenfalls eine wachsende Zahl an hilfebedürftigen Personen, die durch Dienstleister oder Angehörige im alltäglichen Leben unterstützt werden müssen, wie beispielsweise beim An- und Auskleiden. Diesem erhöhten Bedarf stehen signifikante Einsparungen im Gesundheitswesen gegenüber. Die Einrichtungen des Gesundheitswesens stehen unter einem immer größeren Handlungs- und Effizienzdruck. Ähnlich wie bereits bei Inkontinenzprodukten eine durch die Marktseite eingeleitete verbesserte Versorgung erreicht werden konnte, können angepasste Einmalprodukte für Füße einen Lösungsansatz bieten.

3.2. Geplanter Anwendungsbereich

Diese DIN SPEC soll Anforderungen festlegen für Fußbekleidungen in der hygienischen Fußpflege und der medizinischen Fußbehandlung zum einmaligen Gebrauch und entsprechende Prüfverfahren. Bereits bestehende Prüfverfahren sollen um innovative Komponenten erweitert und diese in einem Messverfahren integriert werden. Dieses Prüfverfahren definiert Anforderungen und Testabläufe zur Klärung, ob das Einmalprodukt bestimmte Anforderungen erfüllt.

4. Arbeitsprogramm

4.1. Allgemeines

Im Zuge des Projekts soll eine DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren (vgl. www.din.de/go/spec) erarbeitet werden. Die DIN SPEC darf nicht in Widerspruch zum Deutschen Normenwerk stehen.

Das Projekt startet voraussichtlich am 30. Mai 2018 (Kick-Off). Die Projektlaufzeit beträgt ca. 12 Monate.

Die DIN SPEC wird in Deutsch erarbeitet (Sitzungssprache, Berichte, usw.). Die DIN SPEC wird in Deutsch verfasst.

ANMERKUNG In der Kalkulation wurde nur eine Sprachfassung berücksichtigt. Die Erarbeitung weiterer Sprachfassungen verursacht zusätzliche Kosten und muss deswegen gesondert vereinbart werden. Wenn eine weitere Sprachfassung gewünscht wird, kann die Übersetzung auch durch Beuth/DIN erfolgen. Diese wäre nach Verabschiedung des Manuskripts zur Veröffentlichung der DIN SPEC zusätzlich zu beauftragen.

Die Veröffentlichung eines Entwurfs zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit ist nicht vorgesehen.

4.2 Arbeitsplan

Das Kick-Off wird voraussichtlich am 30. Mai 2018 in Berlin stattfinden.

Das Kick-Off dient der Konstituierung des Workshops, der Abstimmung bzw. Klärung weiterer organisatorischer Punkte sowie ggf. der Aufnahme der inhaltlichen Arbeiten.

Zusätzlich werden 2 Projektmeetings und 2 Webkonferenzen durchgeführt, um die jeweils bis dahin erarbeiteten Inhalte vorzustellen, abzustimmen und ggf. zu verabschieden. Die Erarbeitung der Inhalte kann durch einzelne Workshop-Mitglieder oder Arbeitsgruppen erfolgen.

Die Terminierung der weiteren Projektmeetings und/oder Webkonferenzen erfolgt durch den Workshop in Abstimmung mit DIN.

5. Organisation des Workshops (temporäres Gremium)

Das Projekt unterliegt den PAS-Verfahrensregeln. Alle Interessenten und Workshop-Mitglieder sind dazu aufgefordert, sich unter <http://www.din.de/go/spec> über die Verfahrensregeln in Kenntnis zu setzen.

Die Konstituierung des Workshops erfolgt im Zuge des Kick-Offs. Der Kick-Off findet erst statt, nachdem der Geschäftsplan veröffentlicht und die Durchführung des Projekts durch den DIN-Vorstand genehmigt wurde. Der Workshop muss sich aus mindestens drei Workshop-Mitgliedern unterschiedlicher Organisationen zusammensetzen. Es ist nicht notwendig, dass diese unterschiedliche interessierte Kreise repräsentieren. Durch Zustimmung zum Geschäftsplan erklären die Interessenten ihre Bereitschaft zur Mitarbeit im Workshop und werden dadurch formell zu Workshop-Mitgliedern mit den einhergehenden Rechten und Pflichten. Teilnehmer des Kick-Offs, die den Geschäftsplan nicht annehmen, erhalten nicht den Status eines Workshop-Mitglieds und sind von weiteren Entscheidungen des Kick-Offs sowie vom weiteren Projekt ausgeschlossen.

Entsendet eine Organisation (z. B. ein Verband) einen nicht-hauptamtlichen Mitarbeiter in den Workshop, muss dieser von der Organisation autorisiert und DIN der Nachweis vorgelegt werden.

Jedes Workshop-Mitglied erhält ein Stimmrecht und verfügt über jeweils eine Stimme. Entsendet eine Organisation mehrere Experten in den Workshop, besitzt die Organisation, ungeachtet der Anzahl der entsendeten Teilnehmer, eine Stimme. Eine Übertragung von Stimmen auf andere Workshop-Mitglieder ist nicht möglich. Bei Abstimmungen gilt einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen, wobei Stimmenthaltungen nicht mitgezählt werden.

Der konstituierte Workshop ist in der Regel geschlossen. Über die Aufnahme zusätzlicher Mitglieder entscheiden die bisherigen Workshop-Mitglieder.

Im Zuge des Kick-Offs wählen die Workshop-Mitglieder einen Workshop-Leiter. Dieser leitet den Workshop inhaltlich und führt die Entscheidungsfindung (Abstimmungen, Beschlüsse) herbei. Der Workshop-Leiter wird hierbei durch den DIN-Projektmanager unterstützt, wobei DIN stets eine inhaltlich neutrale Position einnimmt. Darüber hinaus trägt der DIN-Projektmanager dafür Sorge, dass die Verfahrens- und Gestaltungsregeln von DIN bei der Erstellung der DIN SPEC eingehalten werden. Sollte der Workshop-Leiter seine Funktion nicht mehr wahrnehmen können, werden vom DIN-Projektmanager Neuwahlen initiiert.

Die Organisation und Leitung des Kick-Offs erfolgt durch den DIN-Projektmanager in Abstimmung mit dem Initiator. Die übrigen Projektmeetings und/oder Webkonferenzen werden vom DIN-Projektmanager in Abstimmung mit dem Workshop-Leiter organisiert.

Wenn Workshop-Mitglieder bei der Verabschiedung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs nicht anwesend sein können, sind diese über alternative Wege (z. B. schriftlich, elektronisch) in die Abstimmung einzubeziehen.

Alle Workshop-Mitglieder, die für die Veröffentlichung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt haben, werden als Verfasser namentlich und mit der zugehörigen Organisation im Vorwort aufgeführt. Alle Workshop-Mitglieder, die gegen die Veröffentlichung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt oder sich enthalten haben, dürfen nicht im Vorwort genannt werden.

Um die sachgerechte Vervielfältigung und Verbreitung der Ergebnisse der Standardisierungsarbeit zu ermöglichen, räumen die Workshop-Mitglieder DIN die Nutzungsrechte an den ihnen erwachsenden Urheberrechten an den Ergebnissen der Standardisierungsarbeit ein. Die Übertragung der Urheberrechtsrechte hindert die Mitglieder des Workshops nicht daran, ihr eingebrachtes Wissen, ihre Erfahrungen und Erkenntnisse weiterhin zu nutzen, zu verwerten und weiterzuentwickeln.

Die Workshop-Mitglieder sind angehalten, DIN über relevante Patentrechte, die in Zusammenhang mit diesem DIN SPEC Projekt stehen, zu informieren.

Nachträgliche Änderungen am Geschäftsplan erfordern neben einer 2/3-Mehrheit aller Workshop-Mitglieder zusätzlich die Zustimmung von DIN.

6. Ressourcenplanung

Jedes Workshop-Mitglied trägt seine im Rahmen des Vorhabens anfallenden Aufwendungen selbst.

Genehmigt der Vorsitzende des Vorstandes von DIN die Durchführung des Projekts schließt der Initiator einen Vertrag mit DIN und dem Beuth Verlag.

Die Mitgliedschaft im Workshop und die Teilnahme an den Projektmeetings ist kostenfrei, da die Kosten, die DIN aufgrund der Durchführung des Projekts entstehen, durch Mittel aus dem DIN-Connect-Projekt „Anforderungen an

Fußbekleidungen in der hygienischen Fußpflege und der medizinischen Fußbehandlung zum einmaligen Gebrauch“ - gefördert durch DIN - finanziert werden.

7. Verwandte Aktivitäten

Das Thema der geplanten DIN SPEC ist bisher nicht Gegenstand einer Norm. Es existieren jedoch die folgenden, themenverwandten Gremien, Normen und/oder Regelwerke, die im Zuge des Projekts berücksichtigt und ggf. einbezogen werden:

- DIN EN ISO 9092:2012, *Textiles - Nonwovens Definition*
- DIN EN ISO 907315:2008, *Textiles - Test methods for nonwovens — Part 15: Determination of air permeability*
- DIN EN ISO 90736:2003, *Textiles - Test methods for nonwovens — Part 6: Absorption*
- DIN EN ISO 90734:1997, *Textiles - Test methods for nonwovens — Part 4: Determination of tear resistance*
- DIN EN ISO 90735:2009, *Textiles - Test methods for nonwovens — Part 5: Determination of resistance to mechanical penetration (ball burst procedure)*
- DIN EN ISO 907318:2008, *Textiles - Test methods for nonwovens — Part 18: Determination of breaking strength and elongation of nonwoven materials using the grab tensile test*
- DIN EN ISO 907310:2005, *Textiles - Test methods for nonwovens — Part 10: Lint and other particles generation in the dry state*
- DIN EN ISO 9237:1995, *Textiles - Determination of permeability of fabrics to air*
- DIN EN ISO 9920:2009, *Ergonomics of the thermal environment - Estimation of thermal insulation and water vapour resistance of a clothing ensemble*
- ASTM D 6701:2016, *Standard Test Method for Determining Water Vapor Transmission Rates Through Nonwoven and Plastic Barriers*
- DIN 61634, *Surgical dressings - Elastic bandage for fixation*

8. Kontaktpersonen

- Workshopleiter:
N.N.
- Projektmanager:
Bernd Bösler
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
Am DIN-Platz
Burggrafenstr. 6
10787 Berlin
Tel.: + 49 30 2601-2488
Fax: + 49 30 2601-42488
E-Mail: bernd.boesler@din.de
- Initiator:
Hannes Weiland
Pedilay Care GmbH
Rüdesheimer Straße 7, 80686 München, Deutschland
E-Mail hannes.weiland@pedilay.care
Telefon: +49 89 54217222
Website: www.pedilay.care

Anhang: Zeitplan (vorläufig)

DIN SPEC-Projekt	2018												2019		
	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan	Feb	Mrz
Initiierung															
1. Antrag und Prüfung															
2. Erstellung des Geschäftsplans															
3. Veröffentlichung des Geschäftsplans															
Workshop-Phase															
4. Kick-Off / Workshop-Konstituierung															
5. Erstellung der DIN SPEC (PAS)															
6. Verabschiedung DIN SPEC im Workshop															
Veröffentlichung															
7. Prüfung und Freigabe durch DIN															
8. Veröffentlichung der DIN SPEC (PAS)															
Meilensteine															

- K** Kick-Off
- M** Projektmeeting
- W** Webkonferenz
- V** Verabschiedung der DIN SPEC (PAS)